

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤

劇薬、処方箋医薬品

**ミルタザピン錠 15mg「アメル」** **ミルタザピンOD錠 15mg「アメル」**  
**ミルタザピン錠 30mg「アメル」** **ミルタザピンOD錠 30mg「アメル」**

MIRTAZAPINE

〈ミルタザピン製剤〉

MIRTAZAPINE OD

〈ミルタザピン口腔内崩壊錠〉

2019年12月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ミルタザピン錠 15mg、錠 30mg、OD 錠 15mg、OD 錠 30mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2019年9月改訂)												
<b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1) 一現行のとおり— (2) MAO 阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、 <u>サフィナミドメシル酸塩</u> ) を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者 [「相互作用」の項参照]	<b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1) 一略— (2) MAO 阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩) を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者 [「相互作用」の項参照]												
<b>3. 相互作用</b> <b>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</b> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) <u>サフィナミドメシル酸塩</u> (<u>エクフィナ</u>)</td><td>セロトニン症候群があらわれることがある。MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者に投与しないこと。また、本剤投与後 MAO 阻害剤に切り替える場合は、2 週間以上の間隔をあけること。</td><td>脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられる。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) <u>サフィナミドメシル酸塩</u> ( <u>エクフィナ</u> )	セロトニン症候群があらわれることがある。MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者に投与しないこと。また、本剤投与後 MAO 阻害剤に切り替える場合は、2 週間以上の間隔をあけること。	脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられる。	<b>3. 相互作用</b> <b>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</b> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)</td><td>セロトニン症候群があらわれることがある。MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者に投与しないこと。また、本剤投与後 MAO 阻害剤に切り替える場合は、2 週間以上の間隔をあけること。</td><td>脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられる。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)	セロトニン症候群があらわれることがある。MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者に投与しないこと。また、本剤投与後 MAO 阻害剤に切り替える場合は、2 週間以上の間隔をあけること。	脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) <u>サフィナミドメシル酸塩</u> ( <u>エクフィナ</u> )	セロトニン症候群があらわれることがある。MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者に投与しないこと。また、本剤投与後 MAO 阻害剤に切り替える場合は、2 週間以上の間隔をあけること。	脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられる。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)	セロトニン症候群があらわれることがある。MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者に投与しないこと。また、本剤投与後 MAO 阻害剤に切り替える場合は、2 週間以上の間隔をあけること。	脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられる。											

### 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「禁忌」、「3. 相互作用 (1) 併用禁忌」の項：

B 型モノアミン酸化酵素阻害剤であるサフィナミドメシル酸塩が承認されており、相互作用の相手薬剤と整合性を図るため追記しました。

以上

これらの情報は、12 月に掲載予定の D S U No.285 に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189